＊＊2013年2月22日改訂(第4版)
＊2012年8月24日改訂(第3版)

認証番号　221ADBZX00003000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　誘発反応測定装置　70068000

筋電図・誘発電位検査装置　MEB-2300シリーズ ニューロパック X1

禁忌・禁止

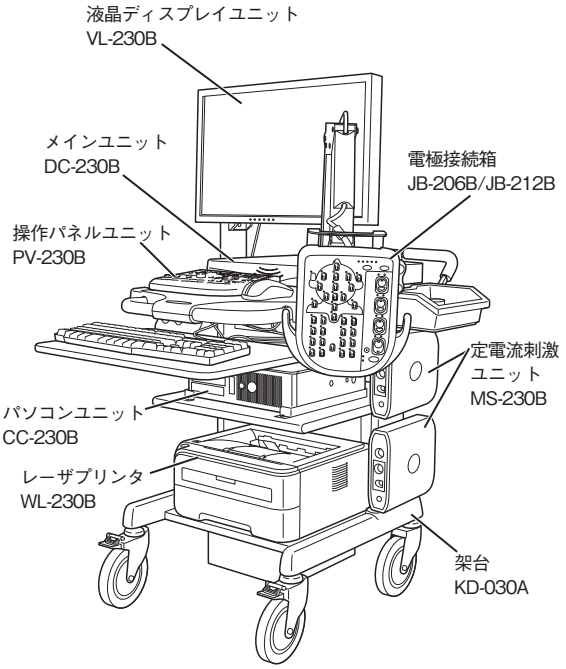
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置はチャネル数により、MEB-2306(6チャネル)、MEB-2312(12チャネル)の2種類があります。基本構成の外観を以下に示します。

外観図



構成品一覧

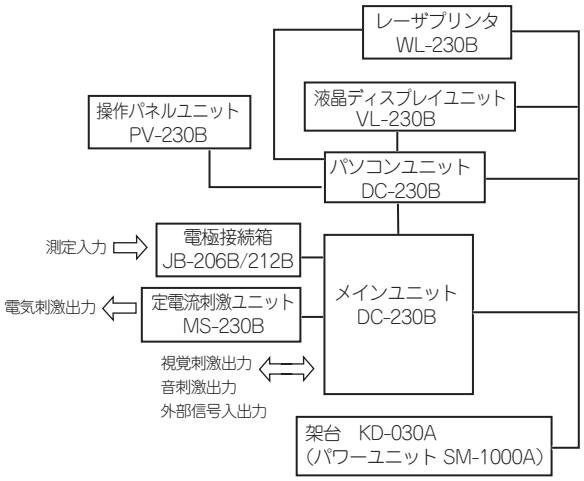
名　称	個　数	
	MEB-2306	MEB-2312
メインユニット　DC-230B	1	1
パソコンユニット　CC-230B	1	1
電極接続箱　JB-206B	1※1	–
電極接続箱　JB-212B	–	1※2
ソマトコントロールボックス RY-230B	1	1
定電流刺激ユニット　MS-230B	1※3	1※3
操作パネルユニット　PV-230B	1	1
液晶ディスプレイユニット　VL-230B	1	1
誘発脳波用皿電極　NE-132B	2	3
接地電極　NM-550B	1	1
表面刺激電極　NM-420S	1	1
刺激用ヘッドホン　DR-531B-14	1	1
架台　KD-030A	1	1
液晶ディスプレイユニット VL-231B	選択	選択
アクティブ電極ケーブル　BM-230B	選択	選択
LEDゴーグル　LS-102J	選択	選択
刺激ポッド(High)　JS-101B	選択	選択
ミニ電極接続箱　JB-103B	選択	選択
刺激用イヤホン　YE-103J	選択	選択
トレンドモニタソフトウェア QP-258B	選択	選択
自律神経系検査ソフトウェア QP-259B	選択	選択
事象関連電位検査ソフトウェア QP-260B	選択	選択
ディスプレイ　VD-403B	選択	選択
刺激用ヘッドホン(小児用) DR-531B-15	選択	選択 ＊＊
付属品	一式	一式

※1:MEB-2306専用です。
※2:MEB-2312専用です。
※3:定電流刺激ユニットMS-230Bを更に1台増設可能です。

- 構成品および付属品は単品で販売されることがあります。
- 付属品の詳細については、MEB-2300シリーズ本体編取扱説明書11章技術資料「付属品」を参照してください。
- 本装置で使用する電極・センサ類については、MEB-2300シリーズ本体編取扱説明書11章技術資料「オプション」を参照してください。

原　理

本装置は以下のブロックで構成されています。



被検者に装着した電極からの筋電図、誘発電位などの生体信号は、高入力インピーダンス、高感度、低ノイズ特性を有する増幅部を内蔵した電極接続箱(JB-206B/212B)で増幅され、メインユニットDC-230Bに入力されます。メインユニットでは信号処理部で高域･低域･ACフィルタ処理や感度変更などが行われます。
これらの信号はパソコンユニット CC-230Bで必要に応じて平均加算処理や加減算などの演算が行われ、液晶ディスプレイに波形データ、計測データなどとして表示されます。メインユニットでは他に音刺激、視覚刺激用の刺激信号を発生します。定電流刺激ユニットMS-230Bではメインユニットから送られてくるトリガ信号によって、設定された周期、刺激パルス幅、刺激強度で電気刺激出力を発生します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供するための装置です。

品目仕様等

項　目	規　格
〈増幅部〉	
入力インピーダンス	①入力端子－患者接地端子間(差動モード): 200MΩ-E-200MΩ±20%以内 ②入力端子－患者接地端子間(同相モード): 1000MΩ以上
感度	1、2、5、10、20、50、100、200、500μV/div、 1、2、5、10mV/div 誤差　±5%以内
周波数特性	①低域フィルタ(LO CUTフィルタ) 0.01、0.02、0.05、0.1、0.2、0.5、1、2、5、10、20、50、100、200、500、1k、2k、3kHz ②高域フィルタ(HI CUTフィルタ) 1、2ch時　:10、20、50、100、200、500Hz、1k、1.5k、2k、3k、 5k、10k、20kHz 3～5ch時　:上限は10kHz 6～10ch時 :上限は 5kHz 11,12ch時 :上限は 3kHz (－12dB/OCT) ①②共に-3dB減衰する周波数と設定値のずれが±20%以内
ノイズレベル	①入力箱で入力ショート時 0.6μVrms以下(1Hz～10kHz) 4.5μVpp以下 ②アクティブ電極コード(BM-230B)接続時 1.1μVrms以下　(1Hz～10kHz) 8.25μVpp以下 (Vpp/7.5=Vrmsで算出)
弁別比	①平衡モード 106dB以上　(60Hzにて) ②アイソレーションモード 112dB以上　(60Hzにて)
〈電気刺激部〉	
出力値	①モノ／バイフェージック刺激 0mA～100mA（抵抗負荷1kΩ時) 誤差:設定値を超えないこと(2mA以下時) ±5%以内(2.1～100mA時) ②高出力刺激 0mA～200mA（抵抗負荷1kΩ時) 誤差:設定値を超えないこと(2mA以下時) ±5%以内(2.1～200mA時)
出力パルス幅	1、0.5、0.3、0.2、0.1、0.05、0.03、0.02、0.01ms 誤差:0.1ms～1ms ±10%以内 0.05ms　　±20%以内 0.03ms以下および、出力値が2mA以下時の全レンジは、設定値を超えないこと。
〈視覚刺激部〉	
輝度	80cd/m^{2}以上
〈聴覚刺激部〉	
出力音圧	0～135dB SPL 誤差:±2dB 以内 (135dB SPL時 6.33V±20%) (115dB SPL時 633mV±20%)
マスクレベル	OFF、-50、-40、-30、-20、-10、0dB 誤差:±5dB以内 (刺激側135dB、MASK OFF時6.33V±44%) (刺激側135dB、MASK-20dB時6.33mV±44%)
クリックパルス幅	1、0.5、0.3、0.2、0.1ms 誤差:±5% 以内
トーン周波数	①テーブルからの設定時 125、250、500、1k、1.5k、2k、3k、4k、6k、8kHz 誤差:±5% 以内 ②フルキーからの設定時 50～10kHz（1Hz ステップ） 誤差:±5%以内
プラトー時間	①テーブルからの設定時 0、1、2、5、10、20、50、100、200、500、1000ms 誤差:±5% 以内 ②フルキーからの設定時 0～1000ms（1ms ステップ） 誤差:±5% 以内
立上り／立下り時間	①テーブルからの設定時 0.1、0.2、0.3、0.5、1、2、3、10ms 誤差:±5% 以内 ②フルキーからの設定時 0.1～3000ms (0.1msステップ) 誤差:±5% 以内
〈トリガ部〉	
刺激周期	①テーブルからの設定時 0.1～0.9Hz(0.1Hzステップ)、 1～10Hz（1Hzステップ)、13、15、17Hz 20～100Hz（10Hzステップ） 誤差:設定値の95%の周波数の±5%以内 ②フルキーからの設定時 0.1～100Hz (0.1Hzステップ) 誤差:±5%以内

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているMEB-2300取扱説明書(本体編･測定編)およびQP-258B ～ QP-260Bの取扱説明書を参照してください。

測　定

1. 測定準備

(1) 接地ならびに電源コード類の接続

①付属品の電源コードで、メインユニットの電源ソケットとパワーユニットのサービスコンセントを接続します。

②付属品の電源コードで、パワーユニットの電源ソケットとAC100Vのコンセントを接続します。

③付属品の電源コードで、パワーユニットのサービスコンセントとパソコンユニット、プリンタの電源ソケットを接続します。

(2) 電極接続箱の接続

電極接続箱のコードをメインユニット背面の電極接続箱接続コネクタに接続します。

(3) パソコンユニットの接続

①付属のUSBケーブルで、メインユニット背面のUSBコネクタとパソコンユニットのUSBコネクタを接続します。

②パソコンユニットの接続コネクタにマウス、プリンタのケーブルを接続します。

(4) 測定項目により必要な刺激機器を接続する

①電気刺激出力コネクタにソマトコントロールボックスを接続します。

②音刺激出力コネクタにヘッドフォンを接続します。

③パターンリバーサル出力コネクタにパターンリバーサル用モニタを接続します。

④LEDゴーグル接続コネクタに視覚刺激用LEDゴーグルを接続します。

なお必要に応じて外部電気刺激装置として、以下の刺激装置を組み合わせて使用します。

販売名:　刺激装置 SEN-4100
承認番号:　21600BZZ00549000
製造販売業者:　日本光電工業(株)

販売名:　ニューロパックⅡ(MEB-5100)
承認番号:　15900BZZ00252000
構成品名:　光刺激装置 SLS-3100
製造販売業者:　日本光電工業(株)

(5) 電極類の接続

①信号導出用の電極を電極接続箱に接続します。

②接地電極を接続します。

(6) 電源の投入、プログラムの起動

①メインユニット、パワーユニットの電源ボタンを押します。

②Neuroworkbenchが自動的に起動します。

2. 測定操作のフロー

(1) Neuroworkbench画面で、測定項目を選びます。
内蔵したプログラムにより、アンプをはじめとする各種設定が選択した測定項目に適した状態に切り替わります。

(2) 電極の取付け位置をコンディション画面で確認します。

(3) 被検者に記録電極、接地電極を取り付けます。

(4) 電極抵抗の測定
電極抵抗値が高いと測定の妨げになるため、必ず実施します。

(5) 測定開始
･【MONITOR】【STIM/SWEEP】【ANALYSIS】【STOP】などのパネルキーを使って測定を行います。
･【STORE】キーにより波形をメモリ保存します。

検査項目一覧

検査名	検査項目
筋電図検査	EMG、EMG2、QEMG、SFEMG、MacroEMG
伝導速度検査	NCS、MCS、SCS、F-wave、Rep.stim、H-reflex、Blink、Collision
聴覚誘発電位検査	ABR、MLR、SVR、EcochG、Auditory
体性感覚誘発電位検査	SEP、SSEP、ECG-SSEP、ESCP、Electric
視覚誘発電位検査	Pattern-VEP、Goggle-VEP、ERG、Flash-VEP、EOG、Visual
自律神経系検査	SSR、Micro-N、R-R Interval、SSR2
トレンドモニタ	IOM
事象関連電位検査	P300、CNV、MRCP

3. 測定項目の選択

メインユニット前面の電源をＯＮにした後、パソコンユニットの電源をＯＮにします。パソコンが起動後、Neuroworkbenchウインドウが表示されます。
ウインドウ内にある任意の検査プログラム名をクリックすると画面左側に検査リストが表示されます。その任意の検査項目をクリックし、測定開始ボタンを押すことで検査を行うことができます。

4. 測定条件の確認

(1) CONDITION画面を表示する

検査ウインドウ内部のコンディションアイコンをポインティングデバイスでクリックします。

(2) 測定条件を確認する

CONDITION画面のタブ[Amp.]をポインティングデバイスでクリックし、表示された"AMPLIFIER CONDITION"画面内にモンタージュで、画面の表示に従い電極のセット、接続を行います。

(3) 電極の接続が終了したら、【Close】キーを押します。

5. 電極の取付け

本装置では、以下の電極を使用することができます。

･針電極　主に筋電図検査に使用

販　売　名	認証番号	
ディスポ針電極　NMシリーズ	20600BZZ00776000	
針電極　NMシリーズ	21400BZZ00336000	
ディスポ単極針電極	221ADBZX00038000	*
ディスポ同心針電極	221ADBZX00037000	*
販　売　名	**承認番号**	
脳波用針電極　NE-224S	21900BZX00766000	
ディスポサブダーマル針電極	22100BZX00953000	*

･刺激電極　電気刺激を行う検査で使用

販　売　名	届出番号
表面刺激電極　NM-410S	13B1X00206000161
表面刺激電極　NM-422B	13B1X00206000163
表面刺激電極　NM-430S	13B1X00206000164

･皿電極　主に誘発筋電図検査と脳誘発電位検査に使用

販　売　名	届出番号	
表面電極　NM-312S	13B1X00206000158	
表面電極　NM-315S	13B1X00206000159	
脳波用皿電極　NE-113A	13B1X00206000118	
脳波用皿電極　NE-114A	13B1X00206000119	
脳波用皿電極　NE-155A	13B1X00206000133	
誘発脳波用皿電極　NE-136B	13B1X00206000296	*

·コロディオン電極
主に電気／聴覚／視覚の各刺激誘発反応検査に使用＊＊

販　売　名	届出番号	
脳波用コロディオン電極　NE-134A	13B1X00206000126	
脳波用コロディオン電極　NE-136A	13B1X00206000127	
誘発脳波用コロディオン電極 NE-134B	13B1X00206000120	＊＊

·NCS電極　主にNCS検査に使用＊＊

販　売　名	届出番号
NCS電極　NM-31	13B1X00206000209

·指電極　主に誘発筋電図検査に使用

販　売　名	届出番号	
指電極　NM-450S	13B1X00206000165	
指電極　NM-451B	13B1X00206000292	＊

·接地電極　　電気刺激を行う検査の接地用として使用

販　売　名	届出番号	
接地電極　NM-501B	13B1X00206000212	
接地電極　NM-502B	13B1X00206000213	
接地電極　NM-503B	13B1X00206000214	
接地電極　NM-505B	13B1X00206000293	＊
接地電極　NM-506B	13B1X00206000294	＊
接地電極　NM-551B	13B1X00206000295	＊

以上の電極類の製造販売業者はすべて日本光電工業(株)です。

·ERG用コンタクト電極　ERG検査に使用

販 売 名	認証番号	製造販売業者
ERG電極	21600BZZ00334000	有限会社メイヨー

·硬膜外カテーテル電極 トレンドモニタ(IOM)　検査に使用＊

販 売 名	承認番号	製造販売業者
使い捨て硬膜外カテーテル電極	22100BZX00550000	日本光電工業(株)

·銀球電極　主に蝸電図検査に使用＊＊

販 売 名	届出番号	製造販売業者
銀球電極	13B1X00206000236	日本光電工業(株)

6. 電極抵抗の測定
電極の取付け、接続が終わったら電極抵抗を測定します。
(1) 電極接続箱上の電極抵抗測定キーを押すか、画面上のインピーダンスチェックアイコンをクリックします。
(2) 電極接続箱上の電極抵抗閾値設定キーを押して抵抗の測定閾値を決めます。
通常、5kΩを閾値とします。
(3) 電極の抵抗値が設定した閾値よりも高い場合は皮膚処理からやり直します。
(4) 電極抵抗測定を終了するときは再度電極抵抗測定キーを押します。

7. 測定開始
【MONITOR】【STIM/SWEEP】【ANALYSIS】【STOP】などのパネルキーを使って測定を行います。

測定例
本装置で行う代表的な検査は以下のとおりです。検査の概要および測定手順については、MEB-2300シリーズ取扱説明書(測定編、本体編)およびQP-258B ～ QP-260Bの取扱説明書を参照してください。
- EMG
- MCS※(Motor nerve Conduction Study：運動神経伝導検査)
- ABR（Auditory Brainstem Response：聴性脳幹反応検査）
- SEP（Somatosensory Evoked Potential：体性感覚誘発電位）
- Pattern-VEP（Pattern Reversal-Visual Evoked Potential：視覚誘発電位）
- SSR（Sympathetic Skin Response）

※:本装置では以下の温度プローブを使用することができます。
販売名:　表面型サーミスタ温度プローブ
届出番号:　13B2X00125000001
製造販売業者:　日機装サーモ株式会社

測定条件の変更
コンディション画面について
画面上部のツールバーのコンディションアイコンをポインティングデバイスでクリックすると、コンディション画面が表示され現在の装置設定を確認ならびに変更可能になります。
コンディション画面には、検査プログラムによりますが基本的には4個のタブがあり、選択されているタブの設定内容が表示されています。
必要な設定条件を開くときは、対応するタブをポインティングデバイスでクリックします。

コンディションの変更
- 操作手順
①装置がストップしている状態で、ツールバーのコンディションアイコンをポインティングデバイスでクリックします。
②目的の設定条件のタブをポインティングデバイスでクリックします。
③ポインティングデバイスでクリックし変更する項目を選択します。
④ポインティングデバイスを押すことで、表示される設定値リストから変更する値を選びます。
一部の設定項目では、項目が選択されている状態でフルキーボードから数値を入力すると、任意の数値の入力が可能になります。
⑤設定が終了したら【STOP】キーを押します。
- 変更した設定をバックアップされている内容に戻す
コンディションウインドウ内の<initialize>ボタンをポインティングデバイスでクリックします。
- 変更した項目のバックアップ
設定変更終了後に、コンディションウィンドウ内の<back up>ボタンをポインティングデバイスでクリックすると変更内容がバックアップされます。

付属品の使用方法
付属品のフットスイッチの使用方法については、MEB-2300シリーズ取扱説明書(測定編、本体編)を参照してください。

電源の遮断
パソコンユニット
画面左下のSTARTメニューからShut downを選択します。
パソコンユニットの電源が自動的に遮断されます。
メインユニット
パソコンユニットの電源がオフになったことを確認した後、メインユニット前面の電源スイッチをオフにします。

使用上の注意
使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
光刺激および電気刺激
- 以下に示す患者への刺激は、専門の医師の指導監督の元で行ってください。[舌や唇の咬傷、発作、頭皮の熱傷、下顎骨折、不整脈、術中覚醒を引き起こすことがあります。]
・てんかん、皮質障害、凸状頭蓋欠損、頭蓋内圧亢進、精神・神経医学的疾患、心臓病の既往歴のある患者
・血管クリップあるいは血管シャント、電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具による脳動脈瘤治療の既往歴のある患者
・痙攣誘発性薬物または麻酔の投与を行った患者
・あらゆるタイプの医療機器の埋め込み・植え込み(例えば、頭蓋内電極、人工内耳または心臓ペースメーカなど)をされた患者、または、頭蓋あるいは頭蓋内に金属片、プレート類の埋め込みをされた患者

重要な基本的注意

装置本体

- 電源コードは必ず、付属品の３ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 非医用電気機器の金属部分など(例:コネクタやカバーを外した際の露出部)と患者を同時に触れないでください。[患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]
- 使用しない電極はコネクタから抜いてください。[未使用の電極が、他の金属部や導電性のものに触れると、患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]
- 電極接続箱からミニ電極接続箱を取り外したときは、電極接続箱のコネクタに触れないでください。[静電気により測定に影響が生じます。]
- 水の入った容器などを置く場合は、万が一こぼれた場合でも装置にかからない位置に置いてください。[装置の上に置くと、水がこぼれたときに装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- モニタ波形に異常がある場合(フラットな波形またはハムの混入波形)は直ちにコンタクトレンズ電極をはずしてください。
- 脳死判定を行うときは、必ず、事前に装置内蔵時計の時刻をあわせてください。[画面および記録紙上の日付、時刻などは、医療記録の重要な一部となります。]
- トレンド検査中は時刻修正をしないでください。[検査中に時刻が修正されると、測定した波形の並び順が入れ替わることがあります。]
- 装置の使用前および使用中は、すべてのケーブルがユニットに確実に接続されていることを必ず確認してください。[ケーブルが抜けた状態で、ケーブル先端の金属部に触れると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けたり、ジュール熱の影響で熱傷を生じることがあります。]
- 本装置には当社が指定するソフトウェアのみインストールが可能です。指定外の市販ソフトウェアのインストールにより発生した不具合について、当社では保証できません。
- ハードディスク内のファイルはエクスプローラなどの手段で削除しないでください。データを削除する場合にはファイルユーティリティを使用してください。
- システムの保全にあたり、パソコンについて以下のことを行ってください。
  ·データのバックアップを定期的に行ってください。[パソコンの障害により、データが失われることがあります。バックアップデータは復旧のときに利用し、データの保全性を確保します。]
  ·パソコンのハードディスクにアクセスできなくなったときは、すみやかに修理を行ってください。[放置するとシステムが停止し、データが失われることがあります。]
  ·万全なウィルス対策を必ず行ってください。[コンピュータウィルスはシステムに重大な障害をもたらします。]
- パソコンユニットが故障した場合は、当社営業員へ修理を依頼してください。[指定外のパソコンを使用したり、互換性の確認されていない部品を使用して修理を行うと、安全性が保てなくなることがあります。]
- 保守(清掃·消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
  [正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]
- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。
  診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

設置·接続について

- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
- 電極接続箱の落下による事故防止のため、電極接続箱は被検者の上に配置しないでください。
- 電極接続箱およびミニ電極接続箱は床に置かないでください。[ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置は電流容量が20A以上の専用の電源コンセントで使用してください。[指定以外のコンセントから電源を供給すると施設のブレーカが作動し、他の機器の動作に支障をきたす可能性があります。]
- 延長コードや追加のマルチタップを使用しないでください。[漏れ電流が増加し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- パソコンユニットやメインユニットなどの機器を搭載するときは、指をはさまないように注意してください。

架台　KD-030Aについて

- 架台KD-030AはMEB-2300シリーズ用です。その他の製品は搭載しないでください。
- 架台は、本装置専用のKD-030Aを使用してください。[指定外の架台を使用すると、装置の落下で思わぬケガをしたり、接続ケーブル類の脱落などで電気的な安全を保てない場合があります。]
- ネジが確実に締まっていることを定期的に確認してください。[緩みがあると落下することがあります。]
- キャスタのロックをかけたまま移動すると、転倒する可能性があります。
- 移動の際は、天板の取手を持って移動してください。取手以外の部分を持っての移動は行わないでください。
- 架台を移動するときは、キーボードのテーブルがロックされるまで奥に押し込んでください。
- 架台の組立には、必ず専用の工具を使用してください。
- 架台のキーボード専用のテーブルには、手をつく、腰をかけるなどしないでください。[破損して予期しない怪我をすることがあります。]
- 架台に乗らないでください。転倒することがあります。
- アームのストッパは必ず取り付けてください。また、フリーストッパはLCDスタンドホルダから取り外さないでください。[LCDスタンドがLCDスタンドホルダから外れて、落下することがあります。]
- アームを回転させるときには、必ずノブを緩めてから行ってください。
- LCDスタンドKH-122Aのアーム(関節)を動かすときには、指をはさまないように注意してください。

電気刺激

- 刺激電極の陽極と陰極は近接した位置に保持してください。[胸郭を挟んで刺激を行うと患者が心細動になることがあります。]
- 電気刺激装置の電流密度は使用する電極の表面積、パルス幅、刺激強度および刺激周波数の組み合わせで変わり、2mA rms/cm^2を越えることがあります。
- 長時間測定時は、定期的に刺激電極の水分やペーストを確認してください。[電気刺激を長時間続けると、刺激電極の水分やペーストが乾きがちになるため、そのまま刺激を続けると刺激部位が発熱し熱傷を生じることがあります。]

光刺激

- 光刺激は、連続して5分以上発光させないでください。[発光部のガラス面が熱くなり、触れると熱傷を負うことがあります。]

相互作用(併用禁忌·禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

- コロディオン、EEGゲルの使用により、万一、発疹、発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けてください。
- コロディオンやアセトンを使用するときは、これらの液が被検者の目に入らないよう十分に注意してください。万一、被検者の目に入った場合は、清浄な水で十分洗い流し、すぐに眼科医の診断を受けてください。
- コロディオンを飲み込んだ場合は、水を飲み、速やかに吐かせ、医師の診断を受けてください。
- コロディオンは揮発性溶剤です。電極装着時は被検者、検査者ともに吸い込まないよう充分に注意し、風上から使用してください。万一、多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所で安静、保温にして、医師の診断を受けてください。

電極

- 針電極による電気刺激は行わないでください。[電気分解により、体内で針が破損することがあります。]
- コンタクトレンズ電極の使用中は、インピーダンスチェックを行わないでください。[インピーダンスチェック時は、電極装着部に電流を流すため大変危険です。]
- 脳波用針電極は、脳波や誘発電位を1時間以上導出する電極として使用しないでください。長時間にわたるモニタリングを行う場合は、脳波用皿電極を使用してください。
- 針電極を刺入または術野に直接電極を置いた状態でインピーダンスチェックを行わないでください。
- ディスポ針電極の使用は1回限りとし、再使用、再滅菌しないでください。

除細動器

- 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき、CF または BF のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、除細動の効果が減少します。また放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 針電極および銀球電極に代わる手段が無い場合、電気メスが動作する間は、可能な限り電極接続箱からミニ電極接続箱のケーブルを取り外してください。[接触面積の小さい針電極や銀球電極などは、電気メスを併用すると電極装着部に熱傷を生じます。]
- 電気メスと併用する場合は、電気メスの刃先と対極板から充分距離を置いた位置に電極を装着してください。電気メスの刃先と対極板を結ぶ高周波電流経路の近くにも電極を装着しないでください。[充分な距離を取れない電極が装着されている場合、電気メス使用時にはミニ電極接続箱をアンプユニットから取り外してください。長時間のモニタリングを行う場合、電極を定期的に確認してください。電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。]

電子デバイスを搭載した術中用器具(カテーテルなど)

- 電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書の指示に従ってください。

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因になります。]
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、放射電界、電源高調波などにより他の機器が誤動作したり、データが失われることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置のUSBコネクタに、USBメモリなど指定外の機器を接続しないでください。[コンピュータウィルスに感染することがあります。]

外部機器との接続

- 以下のコネクタに接続できる周辺機器は、医療用アイソレーション電源を内蔵している機器、または医療用アイソレーション電源を介して電源を供給されている機器に限ります。[下記以外の装置を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
  ·外部信号入力コネクタ
  ·外部信号出力コネクタ
  ·パターンリバーサル出力コネクタ
  ·トリガ入力コネクタ
  ·トリガ出力コネクタ
  ·DIGITAL I/O
  ·外部スピーカコネクタ
- ディスプレイVD-403Bの電源は、必ず接続して使用する装置に付属の医療用アイソレーション電源を介して電源を供給してください。[指定外の接続を行うと、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク

- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。
- ハブ等を含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]また、設置作業は、必ず専門業者および当社営業員にご依頼ください。
- ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～35℃
湿度範囲	30～80%(結露なきこと)
気圧範囲	700～1060hpa

保存環境条件

温度範囲	−20～65℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	700～1060hpa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、MEB-2300シリーズ本体編取扱説明書9章「保守」の項を参照してください。

包　装

構成機器ごとに1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社